COVIDIEN

**2012 年 2 月 10 日改訂（第 5 版）
*2010 年 2 月 17 日改訂（第 4 版）

医療機器届出番号　13B1X00069VL001A

機械器具(51)　医療用嘴管及び体液誘導管
JMDN コード：16779000　吸引チューブ
一般医療機器

RapidVac アクセサリ

再使用禁止

【警告】
1. **本品の使用前に、この添付文書及び専用のスモークエバキュエータ本体の取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は医師及び医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 吸引チューブ類は患者の組織と直接接触させてはならない［損傷を与える可能性があるため］。
2. **吸引チューブ類を塞がないこと［閉塞あるいは著しく透過性が制限された場合、専用のスモークエバキュエータ本体が過熱し電源が切れる可能性があるため］。
3. 使用後の吸引チューブ類は他の生体有害物質と同様に取り扱うこと［吸引チューブ類は潜在的に有害な粒子を捕獲するため］。
4. 使用後の吸引チューブ類は院内で定められた手順に従い、適切に廃棄すること。

【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。
2.**本品は専用のスモークエバキュエータ（RapidVac スモークエヴァキュエーター）とのみ併用使用すること［損傷を起こす可能性があるため］。

＜使用方法＞
1. **煙並びに偶発的に液体を吸引する可能性がある場合は必ず適切な吸引チューブ類と液体キャニスタを使用すること［液体は専用のスモークエバキュエータのフィルタに損傷を与える可能性があるため］。
2. **液体キャニスタの液体レベルを常に確認すること［液体キャニスタがいっぱいになりすぎると専用のスモークエバキュエータ本体が損傷する可能性がある］。
3. **多数の吸引チューブをつなぎ合わせて使用しないこと［専用のスモークエバキュエータ本体が過熱する可能性があるため］。
4. **同時に 2 つ以上の吸引チューブ類をフィルタの吸引チューブ接続口に接続しないこと［吸引効率並びに空気流量が極端に影響を受けるため］。
5. 滅菌包装のパッケージが損傷している場合は本品を使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

**形状、構造等

本品は、排煙装置と共に用いる吸引チューブである。

製品番号	名称
SEA3705	ディスポーザブルチューブ、0.635cm 径×3m 長
SEA3710	ディスポーザブルチューブ、1cm 径×3m 長
SEA3715	ディスポーザブルチューブ、2.2cm 径×3m 長
SEA3720	ディスポーザブル腹腔鏡用チューブキット　バルブ付

注意：本品の、患者の体内に挿入される部分にポリ塩化ビニル（可塑剤:フタル酸ジ−2−エチルヘキシル）を使用（主要文献(1)参照）。

****【使用目的、効能又は効果】**

吸引器と回収容器との接続に用いる柔軟性のあるプラスチック製のチューブをいう。

【品目仕様等】

排煙装置と共に用いる吸引チューブである。

****【操作方法又は使用方法等】**

詳細な使用方法は取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前
(1) 専用のスモークエバキュエータ本体のフィルタの寿命が十分であることを確認する。
(2) フィルタの吸引チューブ接続口に使用する吸引チューブを接続する。
(3) 煙と共に偶発的に液体を吸引し、フィルタが濡れてしまうことを予防する為に、液体キャニスタを共に用いてもよい。

2. 使用中
(1) 吸引チューブに詰まり、閉塞、ねじれがないことを定期的に確認すること。
(2) スポンジガードを使用している際は、外科機器の吸引を防止する為にスポンジガードが吸引チューブにしっかりはめこまれていることを定期的に確認すること。

3. 使用後
(1) 専用のスモークエバキュエータ本体の電源を切る。
(2) 吸引チューブ類が他の再使用可能な機器と共に用いられている際は吸引チューブをそれらから外す。
(3) 吸引チューブ類を廃棄する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
(1) 温度：-34℃～65℃
(2) 湿度：0%～75%

2. **有効期間・使用の期限

外装表示参照

****【包装】**

製品番号	包装
SEA3705	1 箱 10 個入り
SEA3710	1 箱 10 個入り
SEA3715	1 箱 12 個入り
SEA3720	1 箱 12 個入り

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) 医薬安発第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. **文献請求先

コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2

**お問合わせ先：
エナジーデバイス事業部：0120-09-2330
テクニカルサポート：0120-07-3008

**外国製造業者名：
Buffalo Filter, Div of Medtek Devices Inc.
（バッファローフィルター、ディビジョン オブ メドテック デバイスズ インク）
アメリカ合衆国（Buffalo, New York）

Buffalo Filter, Division of Medtek Devices, Inc.
（バッファローフィルター、ディビジョン オブ メドテック デバイスズ　インク）
アメリカ合衆国（Lancaster, New York）